

山东鲁抗医药股份有限公司 关于公司获得《药品 GMP 证书》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

2018年1月25日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”或“鲁抗”）收到山东省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将有关信息公告如下：

一、《药品 GMP 证书》的主要内容

企业名称：山东鲁抗医药股份有限公司

地址：山东省济宁高新区德源路 88 号

证书编号：SD20180649

认证范围：粉针剂（青霉素类，101F 车间，A 线、B 线、C 线）；粉针剂（头孢菌素类，102F 车间，A 线、B 线）；粉针剂（103F 车间，非 β -内酰胺类粉针剂生产线）

有效期至 2023 年 01 月 21 日

发证机关：山东省食品药品监督管理局

二、涉及生产线产能及主要产品情况

序号	生产线名称	年生产能力	主要产品
1	鲁抗高新生物技术产业园普通类粉针剂	1.16亿支/年	注射用硫酸链霉素、注射用盐酸大观霉素等产品
2	鲁抗高新生物技术产业园头孢类粉针剂	4.2亿支/年	注射用头孢曲松钠、注射用头孢唑林钠、注射用头孢噻肟钠等产品
3	鲁抗高新生物技术产业园青霉素类粉针剂	7.9亿支/年	注射用青霉素钠、注射用氨苄西林钠、注射用哌拉西林钠、注射用美洛西林

			钠、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾等产品
--	--	--	--------------------

本次通过 GMP 认证的生产线为鲁抗高新生物技术产业园普通类分针剂、鲁抗高新生物技术产业园头孢类分针剂、鲁抗高新生物技术产业园青霉素类粉针剂生产线。上述生产线属于新建园区后进行的首次认证，该项目总投资约 2.85 亿元。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	国内外同类产品市场情况
1	注射用硫酸链霉素	粉针剂	主要与其他抗结核药联合用于结核分枝杆菌所致各种结核病的初治病例，或其他敏感分枝杆菌感染。	2016 年国内市场规模约 6749 万支，生产销售厂家：鲁抗、华北华民、瑞阳、深圳南药等。鲁抗第 1 位，2016 年占比 60.5%。
2	注射用盐酸大观霉素	粉针剂	主要用于淋病奈瑟菌所致的尿道炎、前列腺炎、宫颈炎和直肠感染，以及对青霉素、四环素等耐药菌株引起的感染。	大观霉素粉针剂医保专科用药，国内产量估算 450-500 万支左右，有制剂文号的企业有 17 家，主要生产销售厂家有鲁抗、昆明积大、安徽国药国瑞药业、安徽威尔曼、白云山天心、华药等。鲁抗大观霉素针市场占有率约 70-80%，昆明积大与安徽国瑞各占 10%左右，华药、威尔曼、天心合计占 5-10%。
3	注射用头孢曲松钠	粉针剂	用于敏感致病菌所致的下呼吸道感染、尿路、胆道感染，以及腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、脑膜炎等及手术期感染预防。本品单剂可治疗单纯性淋病。	国内市场销量约 101566 万支。国内生产厂家有：悦康、华药、哈药、石药、上海新亚、湖南科伦、鲁抗、罗欣等，2016 年悦康占比 16.93%第 1 位，华药 11.50%，第 2 位，湖南科伦排 3 位，鲁抗 11.26%，第 4 位
4	注射用头孢唑林钠	粉针剂	适用于治疗敏感细菌所致的中耳炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染。	国内市场销量约 49300 万支。国内生产厂家华药、哈药、石药、鲁抗，2016 年华药集团占比 25.84%，鲁抗 22.83%第 2 位。医保产品，国产临床使用率较高
5	注射用头孢噻肟钠	粉针剂	适用于敏感细菌所致的肺炎及其他下呼吸道感染、尿路感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染、盆	医保产品，国内市场规模约 49976 万支，主要厂家：悦康、昆明积大、华北、上药、广西科伦、鲁抗等 11 家，

			腔感染、皮肤软组织感染、生殖道感染、骨和关节感染等。	2016年鲁抗第7位，占比5.55%。
6	注射用青霉素钠	粉针剂	适用于敏感细菌所致的各种感染，如脓肿、菌血症、肺炎和心内膜炎等。	国内市场规模约148320万支，哈总、华北、鲁抗、石药四大家基本控制青霉素针的市场，四大家的合计占比达到85%，市场格局一直保持稳定。鲁抗第2位，2016年占比24.77%。
7	注射用氨苄西林钠	粉针剂	适用于敏感菌所致的呼吸道感染、胃肠道感染、尿路感染、软组织感染、心内膜炎、脑膜炎、败血症等。	国内市场规模约37593万支，华北、鲁抗、石药三大家基本控制氨苄西林针市场，合计占比达78%。鲁抗第1位，2016年占比37.67%。
8	注射用哌拉西林钠	粉针剂	适用敏感肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌、不动杆菌属所致的败血症、上尿路及复杂性尿路感染、呼吸道感染、胆道感染、腹腔感染、盆腔感染以及皮肤软组织感染等。	国内市场规模约12237万支，主要厂家：润泽制药(苏州)占比48.2%、齐鲁30.5%、鲁抗、苏二叶、华北等。鲁抗第3位，占比12.6%。
9	注射用美洛西林钠	粉针剂	用于大肠埃希菌、肠杆菌属、变形杆菌等革兰阴性杆菌敏感菌株所致的呼吸系统、泌尿系统、消化系统、妇科和生殖器官等感染	美洛西林钠为第三代半合成青霉素已被临床使用，医保乙类产品，2016年国内市场销量约15843万支，主要厂家：山西中宝曙光、苏州二叶、鲁抗、海南卫康、湖南科伦等14家，其中鲁抗价位居中，量居第3位，品规较全。
10	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	粉针剂	适用敏感菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、泌尿系统感染、皮肤软组织感染。	该产品为基本药物中唯一一个复合抗生素，医保甲类，2016年国内市场销量约29926万支，主要厂家11家占总量的90.4%，华药占比29.51%，悦康北京凯悦13.52%，海南卫康9.67%，苏州二叶7.42%，鲁抗3.66%第8位，在基层、高端市场上有较大的发展空间。

四、对公司的影响及风险提示

本次公司鲁抗高新生物技术产业园粉针剂生产线通过认证并获得GMP证书，说明公司相关生产线各方面均已满足了新版GMP要求，有利于实行集约化、规模化生产，进一步稳定和扩大现有产能，提高产品质量，满足市场需求。本次《药

品 GMP 证书》的获得，不会对公司当前经营产生重大影响。由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

二〇一八年一月二十六日